Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 274 del 22 novembre 2013 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

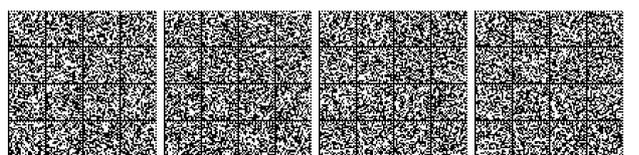
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 22 novembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 80

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vitaros» (13A09320) . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter» (13A09321) . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina E-Pharma Trento» (13A09322) . . . . *Pag.* 2

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pleyris» (13A09323) . . . . *Pag.* 3

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chrystelle» (13A09324) . . . . . . *Pag.* 4

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bellverene» (13A09325) . . . . . *Pag.* 5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kilmer». (13A09326) . . . . *Pag.* 6

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen». (13A09327) . . . . *Pag.* 7

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Panoxil». (13A09328) . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin» (13A09329) . . . . . *Pag.* 9

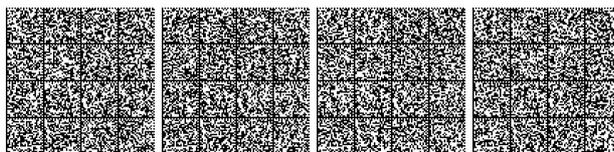
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin» (13A09330) . . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aerrane» (13A09331) . . . . *Pag.* 11

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imukin» (13A09332) . . *Pag.* 11

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Katarfluid» (13A09333) . *Pag.* 12

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid» (13A09334) *Pag.* 12

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriperi Lipid» (13A09335) . . . . *Pag.* 12

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid Senza Elettroliti». (13A09336). . . . . *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sterofundin». (13A09337) *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Mylan Generics». (13A09338). . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Germed». (13A09339) . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Hikma». (13A09412) . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano. (13A09340) . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnograf». (13A09341) *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Respicur». (13A09342) *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Euphyllina». (13A09343) *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ortho Gynest». (13A09344) . . . . *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Valproico e Sodio Valproato EG». (13A09345). . . . . *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antaxone». (13A09346) . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suprax». (13A09347) . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Andriol». (13A09348). *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xatral». (13A09349) . . *Pag.* 19

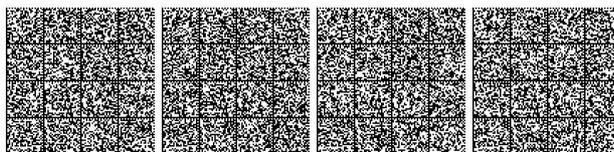
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciproxin». (13A09350) *Pag.* 19

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tomudex». (13A09351) . . . . *Pag.* 20

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Konakion». (13A09352). . . . . *Pag.* 20

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Niflam». (13A09353) . . . . *Pag.* 20

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Maxalt». (13A09354) . . . . *Pag.* 20

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Trizadol» (13A09355) . . . . *Pag.* 21

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Omnic» (13A09356). . . . . *Pag.* 21

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tamsulosina Stellas Pharma Europe» (13A09357). . *Pag.* 21

Proroga smaltimento scorte di taluni medicinali per uso umano (13A09358). . . . . *Pag.* 21

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Remifentanil Hospira» (13A09359). . . . . *Pag.* 22

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutriplus Omega» (13A09360) . . . . *Pag.* 22

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Sufentanil Hamlen» (13A09361) . . . . *Pag.* 22

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutrispecial Omega» (13A09362) . . . . *Pag.* 22

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Olanzapina Sandoz» (13A09363). . . . . *Pag.* 23

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter S.P.A.» (13A09364). . . . . *Pag.* 23

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Advantan» (13A09365) . . . . *Pag.* 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prastareva». (13A09366). . . . . *Pag.* 24

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cattalorex». (13A09367). . . . . *Pag.* 25

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefonicid DOC Generici». (13A09368) . . . . *Pag.* 26

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Periostat». (13A09369). . . . . *Pag.* 26

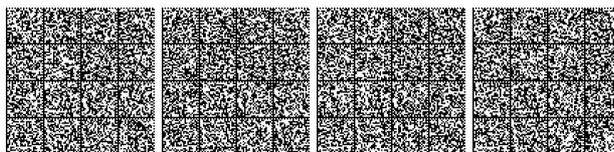
Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nifedipina Hexal». (13A09370). . . . . *Pag.* 26

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina + Acido Clavulanico EG». (13A09371). . . . . *Pag.* 26

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Onnua» (13A09372) . . . . *Pag.* 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nyogel» (13A09373) . . . . *Pag.* 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel EG». (13A09374) . . . . *Pag.* 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Clortalidone Dorom». (13A09375). . . . . *Pag.* 27

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Arrow». (13A09376) . . . . *Pag.* 28

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doloderm». (13A09377) . . . . *Pag.* 28

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Actavis». (13A09378) . . . . *Pag.* 28

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefotaxima Pensa». (13A09379) . . . . *Pag.* 29

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norfloxacina DR. Reddy's» (13A09380) . . . . *Pag.* 29

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Paxabel» (13A09381) . . . . *Pag.* 29

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Unitrama» (13A09382) . . . . *Pag.* 29

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Syntroxine» (13A09383) . . . . *Pag.* 30

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Pancleus» (13A09384) . . . . *Pag.* 31

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Ripol» (13A09385) . . . . *Pag.* 31

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Memelin» (13A09386) . . . . *Pag.* 31

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Collezoes» (13A09387) . . . . *Pag.* 32

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Forus» (13A09388) . . . . *Pag.* 32

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Addariz» (13A09389) . . . . *Pag.* 32

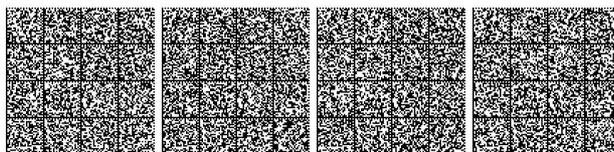
Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Prescofil» (13A09390) . . . . *Pag.* 32

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Steovess» (13A09391) . . . . *Pag.* 33

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Daunoxome» (13A09392) . . . . *Pag.* 33

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Actavis», con conseguente modifica stampati. (13A09393) . . . . *Pag.* 33

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Isoptin», con conseguente modifica stampati. (13A09394) . . . . *Pag.* 33

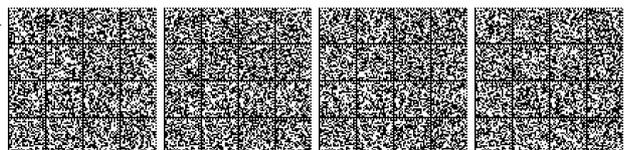
Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Silmar», con conseguente modifica stampati. (13A09395) . . . . *Pag.* 34

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ateroclar», con conseguente modifica stampati. (13A09396) . . . . *Pag.* 34

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «NTR», con conseguente modifica stampati. (13A09397). . . . . *Pag.* 34

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gentamicina B. Braun», con conseguente modifica stampati. (13A09398) . . . . *Pag.* 35

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sodio Levofolinato Medac», con conseguente modifica stampati. (13A09399). . . . . *Pag.* 35

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oralair», con conseguente modifica stampati. (13A09400). . . . . *Pag.* 36

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Remifentanil Mylan Generics», con conseguente modifica stampati. (13A09401) . . *Pag.* 36

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vitaros»

Estratto determinazione V&A n. 1714 del 23 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «VITAROS», nelle forme e confezioni: «2 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola e «3 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bracco S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Egidio Folli, 50, Cap 20134, Codice Fiscale 00825120157.

Confezione: «2 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola - A.I.C. n. 041332014 (in base 10) 17FC9G (in base 32).

Forma Farmaceutica: crema.

Validità Prodotto Integro: 9 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Tó utca 1-5, H-1045 Budapest, Pf. 110 - Hungary.

Produttore del prodotto finito: Therapex, Division de E-Z-EM Canada Inc. 11065 BOUL. L.-H Lafontaine, Ville d'Anjou, QC Canada, H1J 2Z4 Canada (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti); Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim Germany (rilascio dei lotti).

Composizione: 100 mg di crema contengono:

principio attivo: alprostadil 200 microgrammi/100 mg crema (2 mg/g).

eccipienti: Acqua purificata; Etanolo, anidro; Laurato di etile; Gomma di guar idrossipropile; Dodecil-2-(N,N-dimetilamino)-propionato cloridrato; Potassio diidrogeno fosfato; Idrossido di sodio, per la regolazione del pH; Acido fosforico, per la regolazione del pH.

Confezione: «3 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola - A.I.C. n. 041332026 (in base 10) 17FC9U (in base 32)

Forma Farmaceutica: crema.

Validità Prodotto Integro: 18 mesi dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Tó utca 1-5, H-1045 Budapest, Pf. 110 - Hungary.

Produttore del prodotto finito: Therapex, Division de E-Z-EM Canada Inc. 11065 BOUL. L.-H Lafontaine, Ville d'Anjou, QC Canada, H1J 2Z4 Canada (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo lotti); Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim Germany (rilascio dei lotti).

Composizione: 100 mg di crema contengono:

principio attivo: Alprostadil 300 microgrammi/100 mg crema (3 mg/g)

eccipienti: Acqua purificata; Etanolo, anidro; Laurato di etile; Gomma di guar idrossipropile; Dodecil-2-(N,N-dimetilamino)-propionato cloridrato; Potassio diidrogeno fosfato; Idrossido di sodio, per la regolazione del pH; Acido fosforico, per la regolazione del pH.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento della disfunzione erettile nell'uomo di età ≥ 18 anni. La disfunzione erettile è l'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente per permettere un rapporto sessuale soddisfacente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 041332014 - «2 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041332026 - «3 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 041332014 - «2 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 041332026 - «3 mg/g crema» 4 contenitori monodose in pp/pe da 100 mg in bustina al singola - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento Sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale semestralmente per i primi 2 anni, annuale per i successivi 2 anni, e poi ogni 3 anni. La prima presentazione semestrale deve essere effettuata entro 60 giorni dalla data lock point.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09320

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosio 5% Baxter»

Estratto determinazione V&A n. 1726 del 23 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «GLUCOSIO 5% BAXTER», anche nelle forme e confezioni: «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 50 ml; «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 100 ml; «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 250 ml; «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 500 ml e «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 1000 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, Piazzale dell'Industria, 20, cap 00144, Italia, Codice Fiscale 00492340583.

Confezione: «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 50 ml - A.I.C. n. 035714070 (in base 10) 121X0Q (in base 32).

Confezione: «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 100 ml - A.I.C. n. 035714082 (in base 10) 121X12 (in base 32).

Confezione: «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 250 ml - A.I.C. n. 035714094 (in base 10) 121X1G (in base 32).

Confezione: «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 500 ml - A.I.C. n. 0357140106 (in base 10) 121X1U (in base 32).

Confezione: «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 1000 ml - A.I.C. n. 0357140118 (in base 10) 121X26 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione per infusione.

Composizione: Una sacca viaflo contiene: principio attivo: Glucosio (come monoidrato) 50,0 g/l.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 035714070 - «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 50 ml.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 035714082 - «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 100 ml.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 035714094 - «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 250 ml.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 035714106 - «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 500 ml.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 035714118 - «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 1000 ml.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 035714070 - «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 50 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 035714082 - «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 100 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 035714094 - «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 250 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 035714106 - «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 500 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 035714118 - «soluzione per infusione» 1 sacca viaflo da 1000 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09321

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glucosamina E-Pharma Trento»

Estratto determinazione V&A n. 1739 del 25 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «GLUCOSAMINA E-PHARMA TRENTO», nelle forme e confezioni: «1250 mg compresse effervescenti» 20 compresse e «1250 mg compresse effervescenti» 30 compresse, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: E-Pharma Trento S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Provina, 2, 38123 - Frazione Ravina - Trento (TN) Codice Fiscale 01420070227.

Confezione: «1250 mg compresse effervescenti» 20 compresse - A.I.C. n. 039660016 (in base 10) 15UBHJ (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa effervescente.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Xuzhou Hygieia Bioproducts Co. Ltd. - 1 Qianjin Road, Suining Economic Development Zone, Xuzhou City - Jiangsu Province 221200 China (produttore); Jiangyin TSI Pharmaceutical Co Ltd - 2 Jinxiu Rd., Shizhuang Park, 2 Jiangyin Economic Development Zone - Jiangsu Province 214446 China (controllore) e Eurofins WEJ Contaminants GmbH con sede in Neuländer Kamp 1, 21079 Amburgo (DE) (controllore per la determinazione del cloramfenicolo).

Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.P.A. stabilimento sito in Trento Frazione Ravina, via Provina, 2 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: Una compressa contiene: principio attivo: Glucosamina 1250 mg come glucosamina cloridrato.

Confezione: «1250 mg compresse effervescenti» 30 compresse - A.I.C. n. 039660028 (in base 10) 15UBHW (in base 32).

Forma Farmaceutica: Compressa effervescente.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Xuzhou Hygieia Bioproducts Co. Ltd. - 1 Qianjin Road, Suining Economic Development Zone, Xuzhou City - Jiangsu Province 221200 China (produttore); Jiangyin TSI Pharmaceutical Co Ltd - 2 Jinxiu Rd., Shizhuang Park, 2 Jiangyin Economic Development Zone - Jiangsu Province 214446 China (controllore) e Eurofins WEJ Contaminants GmbH con sede in Neuländer Kamp 1, 21079 Amburgo (DE) (controllore per la determinazione del cloramfenicolo)

Produttore del prodotto finito: E-Pharma Trento S.P.A. stabilimento sito in Trento Frazione Ravina, via Provina, 2 (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: Una compressa contiene:

principio attivo: Glucosamina 1250 mg come glucosamina cloridrato;

eccipienti: Acido citrico anidro 1150,0 mg; Sodio idrogeno carbonato 450,0 mg; Sodio carbonato anidro 450,0 mg; Sorbitolo (E420) 295,0 mg; Aroma limone 75,0 mg; Leucina 50,0 mg; Acesulfame potassico 30,0 mg.

Indicazioni terapeutiche: sollievo dei sintomi nelle forme lievi e moderate di artrosi del ginocchio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 039660016 - «1250 mg compresse effervescenti» 20 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 039660028 - «1250 mg compresse effervescenti» 30 compresse.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 039660016 - «1250 mg compresse effervescenti» 20 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 039660028 - «1250 mg compresse effervescenti» 30 compresse - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09322

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pleyris»

Estratto determinazione V&A n. 1749 del 28 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «PLEYRIS», nelle forme e confezioni: «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro; «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 7 flaconcini in vetro; «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 14 flaconcini in vetro; «25 mg soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro; «25 mg soluzione iniettabile» 7 flaconcini in vetro e «25 mg soluzione iniettabile» 14 flaconcini in vetro, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Lodi (LO), Via Martiri di Cefalonia, 2, cap 26900, Italia, Codice Fiscale 10616310156.

Confezione: «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 041348018 (in base 10) 17FUXL (in base 32).

Confezione: «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 7 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 041348020 (in base 10) 17FUXN (in base 32).

Confezione: «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 14 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 041348032 (in base 10) 17FUY0 (in base 32).

Forma Farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Validità Prodotto Integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: N.V Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Olanda; N.V. Organon, Veersemeer 4, 5347 JN Oss, Olanda.

Produttori del prodotto finito: IBSA Institut Biochimique S.A., Via Cantonale, Zona Serta, 6814 Lamone Svizzera (produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario); IBSA Institut Biochimique S.A., Via al Ponte 13, 6903 Lugano Svizzera; (controllo di qualità); IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi (LO) (rilascio lotti).

Composizione: Ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Progesterone 25 mg.

Dopo ricostituzione con 1 ml di acqua per preparazione iniettabili, la soluzione ricostituita (1,119 *ml)* contiene 25 mg di progesterone

eccipienti: Idrossipropilbetadex.

Confezione: «25 mg soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 041348044 (in base 10) 17FUYD (in base 32).

Confezione: «25 mg soluzione iniettabile» 7 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 041348057 (in base 10) 17FUYT (in base 32).

Confezione: «25 mg soluzione iniettabile» 14 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 041348069 (in base 10) 17FUZ5 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: N.V Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Olanda; N.V. Organon, Veersemeer 4, 5347 JN Oss, Olanda.

Produttori del prodotto finito: IBSA Institut Biochimique S.A., Via Cantonale, Zona Serta, 6814 Lamone Svizzera (produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario); IBSA Institut Biochimique S.A., Via al Ponte 13, 6903 Lugano Svizzera; (controllo di qualità); IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi (LO) (rilascio lotti).

Composizione: Ogni flaconcino (1,119 *ml)* di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: Progesterone 25 mg (concentrazione teorica 22,35 mg/ml);

eccipienti: Idrossipropilbetadex; Acqua per preparazione iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: Pleyris è indicato negli adulti come supporto della fase luteale nell'ambito del programma di trattamento con tecnologia di riproduzione assistita (ART) in donne non fertili che non siano in grado di usare o tollerare preparazioni vaginali.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 041348018 - «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041348020 - «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 7 flaconcini in vetro.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041348032 - «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 14 flaconcini in vetro.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041348044 - «25 mg soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041348057 - «25 mg soluzione iniettabile» 7 flaconcini in vetro.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 041348069 - «25 mg soluzione iniettabile» 14 flaconcini in vetro.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 041348018 - «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 041348020 - «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 7 flaconcini in vetro - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 041348032 - «25 mg polvere per soluzione iniettabile» 14 flaconcini in vetro - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 041348044 - «25 mg soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 041348057 - «25 mg soluzione iniettabile» 7 flaconcini in vetro - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 041348069 - «25 mg soluzione iniettabile» 14 flaconcini in vetro - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela Brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09323

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chrystelle»

Estratto determinazione V&A n. 1756 del 28 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «CHRYSTELLE», nelle forme e confezioni: «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al; «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al; «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al; «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al e «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Pavia, 6, cap 20136, Italia, Codice Fiscale 03481280968.

Confezione: «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 042629016 (in base 10) 18NXWS (in base 32).

Confezione: «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 042629028 (in base 10) 18NXX4 (in base 32).

Confezione: «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 042629030 (in base 10) 18NXX6 (in base 32).

Confezione: «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 042629042 (in base 10) 18NXXL (in base 32).

«0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 042629055 (in base 10) 18NXXZ (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo:

Drospirenone: Industriale Chimica S.r.l., Via E.H. Grieg, 13-21047 Saronno (Varese), Italia e Química Sintética S.A., C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain;

Etinilestradiolo: Industriale Chimica S.r.l., Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese), Italia; Organon N.V., Veersemeer 4- 5347 JN Oss, Paesi Bassi; Organon N.V., Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Paesi Bassi e Lab-Service S.A., Z.A. Verdier, B.P. 15, 71960 Larouchevineuse, Francia (Micronizzazione del principio attivo).

Produttori del prodotto finito: Laboratorios León Farma, S.A., C/La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León, Spagna (rilascio lotti, controllo dei lotti, produzione, confezionamento primario e confezionamento secondario); Laboratorio de análisis dott. Echevarne Provenza 312 bajo 08037 Barcellona, Spagna; BIOLAB, S.L, Pol. Ind.

La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59, Colmenar Viejo, 28770 Madrid, Spagna (controllo dei lotti); Manantial Integra, S.L. Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 y 24 28880 Meco- Madrid, Spagna (confezionamento secondario).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: Etinilestradiolo 0,02 mg; Drospirenone 3 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Amido di mais pregelatinizzato; Povidone (E1201); Croscarmellosa sodica; Polisorbato 80 (E433); Magnesio stearato (E470b);

rivestimento della compressa: Poli (vinilalcool); Titanio diossido (E171); Macrogol; Talco (E553b); Ferro ossido giallo (E172); Ferro ossido rosso (E172); Ferro ossido nero (E172).

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 042629016 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042629028 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042629030 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042629042 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042629055 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: A.I.C. n. 042629016 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042629028 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042629030 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 042629042 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 042629055 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09324

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bellverene»

Estratto determinazione V&A n. 1757 del 28 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «BELLVERENE», nelle forme e confezioni: «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al; «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al; «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al; «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al e «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Pavia, 6, cap 20136, Italia, Codice Fiscale 03481280968.

Confezione: «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al – A.I.C. n. 042630018 (in base 10) 18NYW2 (in base 32).

Confezione: «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al – A.I.C. n. 042630020 (in base 10) 18NYW4 (in base 32).

Confezione: «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al – A.I.C. n. 042630032 (in base 10) 18NYWJ (in base 32).

Confezione: «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al – A.I.C. n. 042630044 (in base 10) 18NYWW (in base 32).

Confezione: «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al – A.I.C. n. 042630057 (in base 10) 18NYX9 (in base 32).

Forma Farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo:

Drospirenone: Industriale Chimica S.r.l., Via E.H. Grieg, 13-21047 Saronno (Varese), Italia e Química Sintética S.A., C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain;

Etinilestradiolo: Industriale Chimica S.r.l., Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese), Italia; Organon N.V., Veersemeer 4- 5347 JN Oss, Paesi Bassi; Organon N.V., Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Paesi Bassi e Lab-Service S.A., Z.A. Verdier, B.P. 15, 71960 Larouchevineuse, Francia (Micronizzazione del principio attivo).

Produttori del prodotto finito: Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León, Spagna (rilascio lotti, controllo dei lotti, produzione, confezionamento primario e confezionamento secondario); Laboratorio de análisis dott. Echevarne Provenza 312 bajo 08037 Barcellona, Spagna; BIOLAB, S.L, Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59, Colmenar Viejo, 28770 Madrid, Spagna (controllo dei lotti); Manantial Integra, S.L. Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 y 24 28880 Meco- Madrid, Spagna (confezionamento secondario).

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: Etinilestradiolo 0,03 mg; Drospirenone 3 mg;

eccipienti:

nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Amido di mais; Amido pregelatinizzato (di mais); Crospovidone Tipo A; Crospovidone Tipo B; Povidone (E1201); Polisorbato 80 (E433); Magnesio stearato (E470b);

rivestimento della compressa: Poli(vinil alcool); Titanio diossido (E171); Macrogol; Talco (E553b); Ferro ossido giallo (E172).

Indicazioni terapeutiche: Contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: A.I.C. n. 042630018 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042630020 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042630032 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042630044 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: A.I.C. n. 042630057 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: A.I.C. n. 042630018 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042630020 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: A.I.C. n. 042630032 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 042630044 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: A.I.C. n. 042630057 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 21 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’A.I.C. che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR.

Al momento del rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell’elenco delle date di riferimento per l’Unione europea (elenco EURD) di cui all’art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell’Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09325

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kilmer».

Estratto determinazione V&A. n. 1767 del 28 ottobre 2013

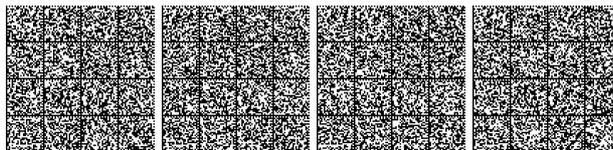
Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l’immissione in commercio del medicinale: “KILMER”, nelle forme e confezioni: “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 1 x 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al; “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 3 x 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al; “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 6 x 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al e “0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 13 x 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Crinos S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Pavia, 6, CAP 20136, Italia, codice fiscale 03481280968.

Confezioni:

“0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 1 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 042127011 (in base 10) 185MP3 (in base 32);

“0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 3 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 042127023 (in base 10) 185MPH (in base 32);

“0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film” 6 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 042127035 (in base 10) 185MPV (in base 32);

"0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al - AIC n. 042127047 (in base 10) 185MQ7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: Drospirenone: Industriale Chimica S.r.l., Via E.H. Grieg, 13- 21047 Saronno (Varese)- Italia e Química Sintética S.A., C/Dulcinea s/n, 28805 Alcalá de Henares, Madrid, Spain; Etinilestradiolo: Industriale Chimica S.r.l., Via E.H. Grieg, 13; 21047 Saronno (Varese), Italia; Organon N.V., Veersemeer 4- 5347 JN Oss, Paesi Bassi; Organon N.V., Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Paesi Bassi e Lab-Service S.A.Z.A. Verdier, B.P. 15, 71960 Larouchevineuse, Francia (Micronizzazione del principio attivo).

Produttori del prodotto finito: Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León, Spagna; STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18 61118 Bad Vilbel, Germania; STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienna, Austria (Rilascio lotti); Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera - León, Spagna; Laboratorio de análisis dott. Echevarne Provenza 312 bajo 08037 Barcellona, Spagna; BIOLAB, S.L, Pol. Ind. La Mina, Avda. Los Reyes, nave 59, Colmenar Viejo, 28770 Madrid, Spagna (controllo dei lotti); Laboratorios León Farma, S.A., C/ La Vallina s/n, Pol. Ind. Navatejera, 24008 Navatejera – León, Spagna (produzione, confezionamento primario e confezionamento secondario); Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6, 76356 Weingarten, Germany (confezionamento primario); Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Str. 6-76356 Weingarten, Germania; Manantial Integra, S.L. Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3 Local 23 y 24 28880 Meco- Madrid, Spagna; De Salute S.R.L, Via Biasini, 26 – 26015 Soresina (CR), Italia; S.C.F. Snc, Via Barbarossa, 7- 26824 Cavenago D´Adda, Italia; LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Italia; PharmaCoDane ApS., Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danimarca; STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania; STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Vienna, Austria (confezionamento secondario).

Composizione ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: Etinilestradiolo 0,02 mg; Drospirenone 3 mg;

eccipienti: Compresse attive rivestite con film (rosa): Nucleo della compressa: Lattosio monoidrato; Amido pregelatinizzato (di mais); Povidone (E1201); Croscarmellosa sodica; Polisorbato 80 (E433); Magnesio stearato (E470b).

Rivestimento della compressa: Poli(vinil alcool); Titanio diossido (E171); Macrogol; Talco (E553b); Ferro ossido giallo (E172); Ferro ossido rosso (E172); Ferro ossido nero (E172).

Compresse placebo rivestite con film (bianche): Nucleo della compressa: Lattosio anidro; Povidone (E1201); Magnesio stearato (E470b).

Rivestimento della compressa: Polivinil alcool; Titanio diossido (E171); Macrogol; Talco (E553b).

Indicazioni terapeutiche: contraccezione orale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 042127011 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042127023 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042127035 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al .

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: AIC n. 042127047 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 042127011 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n. 042127023 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 042127035 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Confezione: AIC n. 042127047 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/Al - RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09326

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e Acido Clavulanico Ibigen».

Estratto determinazione V&A n. 1805 del 29 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: «AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IBIGEN», anche nella forma e confezione: "1000 mg + 200 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini polvere, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Ibigen S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fossignano, 2, 04011 - Aprilia - Latina codice fiscale 01879840120.

Confezione: "1000 mg + 200 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini polvere - AIC n. 036766044 (in base 10) 1320BW (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

Composizione 1 flaconcino contiene:

principio attivo: Amoxicillina sodica 1060,2 corrispondente ad Amoxicillina 1000 mg; Potassio clavulanato 238,25 mg, corrispondente ad Acido clavulanico 200 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 036766044 - "1000 mg + 200 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini polvere

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 036766044 - "1000 mg + 200 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini polvere: OSP - medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09327

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Panoxil».

Estratto determinazione V&A n. 1920 del 6 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: Panoxyl, nella forme e confezioni: "4% crema" tubo PE/EVOH/PE da 5 g, "4% crema" tubo PE/EVOH/PE da 15 g, "4% crema" tubo PE/EVOH/PE da 30 g e "4% crema" tubo PE/EVOH/PE da 50 g e "4% crema" tubo Al da 50 g in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare AIC: Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd, Finisklin Business Park – Sligo – Irlanda.

Confezioni:

"4% crema" Tubo PE/EVOH/PE da 5 g - AIC n. 032055055 (in base 10) 0YL7SH (in base 32);

"4% crema" Tubo PE/EVOH/PE da 15 g - AIC n. 032055067 (in base 10) 0YL7SV (in base 32);

"4% crema" Tubo PE/EVOH/PE da 30 g - AIC n. 032055079 (in base 10) 0YL7T7 (in base 32);

"4% crema" Tubo PE/EVOH/PE da 50 g - AIC n. 032055081 (in base 10) 0YL7T9 (in base 32);

4% crema" Tubo Al da 50 g - AIC n. 032055042 (in base 10) 0YL7S2 (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: benzoil perossido 4.0% p/p

Rettifica del decreto A.I.C./U.A.C. n. 260/1998

È autorizzata la rettifica del decreto A.I.C./U.A.C. n. 260 del 8/10/1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale n. 248 del 23/10/1998, con il quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale Panoxyl "crema 4%" tubo da 40 g n. di AIC 032055028 (in base 10) 0YL7RN (in base 32) e "crema 4%" tubo da 6 g 032055030 (in base 10), 0YL7RQ (in base 32); relativamente alla descrizione delle confezioni:

da

"crema 4% tubo da 40 g" e "crema 4% tubo da 6 g"

a

"4% crema" Tubo Al da 40 g e "4% crema" Tubo Al da 6 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

"4% crema" Tubo PE/EVOH/PE da 5 g - AIC n. 032055055 (in base 10) 0YL7SH (in base 32);

"4% crema" Tubo PE/EVOH/PE da 15 g - AIC n. 032055067 (in base 10) 0YL7SV (in base 32);

"4% crema" Tubo PE/EVOH/PE da 30 g - AIC n. 032055079 (in base 10) 0YL7T7 (in base 32);

"4% crema" Tubo PE/EVOH/PE da 50 g - AIC n. 032055081 (in base 10) 0YL7T9 (in base 32);

"4% crema" Tubo Al da 50 g - AIC n. 032055042 (in base 10) 0YL7S2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

"4% crema" Tubo PE/EVOH/PE da 5 g - AIC n. 032055055 (in base 10) 0YL7SH (in base 32);

"4% crema" Tubo PE/EVOH/PE da 15 g - AIC n. 032055067 (in base 10) 0YL7SV (in base 32);

"4% crema" Tubo PE/EVOH/PE da 30 g - AIC n. 032055079 (in base 10) 0YL7T7 (in base 32);

"4% crema" Tubo PE/EVOH/PE da 50 g - AIC n. 032055081 (in base 10) 0YL7T9 (in base 32);

4% crema" Tubo Al da 50 g - AIC n. 032055042 (in base 10) 0YL7S2 (in base 32).

OTC: medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09328

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determinazione V&A n. 1921 del 6 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AUGMENTIN, nelle forme e confezioni: «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al, «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 2 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al, «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 4 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al, «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al, «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al, «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 16 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al, «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al, «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 24 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al, «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al, «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 500 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al e «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse rivestite con film in blister Al/PVC/PVDC in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline s.p.a., via A. Fleming n. 2 - c.a.p. 37135 Verona (Italia).

Confezioni:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089312 (in base 10) 0SW5V0 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 2 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089211 (in base 10) 0SW5RV (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 4 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089223 (in base 10) 0SW5S7 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089235 (in base 10) 0SW5SM (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089247 (in base 10) 0SW5SZ (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 16 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089250 (in base 10) 0SW5T2 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089262 (in base 10) 0SW5TG (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 24 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089274 (in base 10) 0SW5TU (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089286 (in base 10) 0SW5U6 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 500 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089298 (in base 10) 0SW5UL (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse rivestite con film in blister Al/PVC/PVDC - A.I.C. n. 026089300 (in base 10) 0SW5UN (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa contiene: principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavunalato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089312 (in base 10) 0SW5V0 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 2 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089211 (in base 10) 0SW5RV (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 4 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089223 (in base 10) 0SW5S7 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089235 (in base 10) 0SW5SM (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089247 (in base 10) 0SW5SZ (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 16 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089250 (in base 10) 0SW5T2 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089262 (in base 10) 0SW5TG (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 24 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089274 (in base 10) 0SW5TU (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089286 (in base 10) 0SW5U6 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 500 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089298 (in base 10) 0SW5UL (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse rivestite con film in blister Al/PVC/PVDC - A.I.C. n. 026089300 (in base 10) 0SW5UN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 30 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089312 (in base 10) 0SW5V0 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 2 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089211 (in base 10) 0SW5RV (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 4 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089223 (in base 10) 0SW5S7 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 10 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089235 (in base 10) 0SW5SM (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089247 (in base 10) 0SW5SZ (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 16 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089250 (in base 10) 0SW5T2 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 20 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089262 (in base 10) 0SW5TG (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 24 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089274 (in base 10) 0SW5TU (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 14 compresse rivestite con film in blister Al/PVC/PVDC - A.I.C. n. 026089300 (in base 10) 0SW5UN (in base 32). RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 100 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089286 (in base 10) 0SW5U6 (in base 32);

«875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 500 compresse rivestite con film in blister PVC/Al/PA-Al - A.I.C. n. 026089298 (in base 10) 0SW5UL (in base 32).

OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09329

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Augmentin»

Estratto determinazione V&A n. 1922 del 6 novembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AUGMENTIN, nelle forme e confezioni: «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 20 bustine carta AL/PE, «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 30 bustine carta AL/PE, «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 2 bustine carta AL/PE, «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 24 bustine carta AL/PE, e «875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 500 bustine carta AL/PE in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline s.p.a., via A. Fleming n. 2 - c.a.p. 37135 Verona (Italia).

Confezioni:

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 20 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089351 (in base 10) 0SW5W7 (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 30 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089363 (in base 10) 0SW5WM (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 2 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089324 (in base 10) 0SW5VD (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 24 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089336 (in base 10) 0SW5VS (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 500 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089348 (in base 10) 0SW5W4 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per sospensione orale.

Composizione: ogni bustina contiene: principio attivo: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavunalato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 20 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089351 (in base 10) 0SW5W7 (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 30 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089363 (in base 10) 0SW5WM (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 2 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089324 (in base 10) 0SW5VD (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 24 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089336 (in base 10) 0SW5VS (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 500 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089348 (in base 10) 0SW5W4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 20 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089351 (in base 10) 0SW5W7 (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 30 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089363 (in base 10) 0SW5WM (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 2 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089324 (in base 10) 0SW5VD (in base 32);

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 24 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089336 (in base 10) 0SW5VS (in base 32). RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«875 mg/125 mg polvere per sospensione orale» 500 bustine carta AL/PE - A.I.C. n. 026089348 (in base 10) 0SW5W4 (in base 32).

OSP: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi

in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09330

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aerrane»

Estratto determinazione V&A n. 1528 del 16 settembre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AERRANE, anche nelle forme e confezioni: «100 ml liquido per inalazione» 6 flaconi da 100 ml e «250 ml liquido per inalazione» 6 flaconi da 250 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, purché siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria n. 20 - 00144 Roma - codice fiscale 00492340583.

Confezioni:

«100 ml liquido per inalazione» 6 flaconi da 100 ml - A.I.C. n. 029033038 (in base 10) 0VQ0LG (in base 32). Forma farmaceutica: liquido per inalazione. Composizione: ogni flacone da 100 ml contiene: principio attivo: isoflurane 100 ml;

«250 ml liquido per inalazione» 6 flaconi da 250 ml - A.I.C. n. 029033040 (in base 10) 0VQ0LJ (in base 32). Forma farmaceutica: liquido per inalazione. Composizione: ogni flacone da 250 ml contiene: principio attivo: isoflurane 250 ml.

Indicazioni terapeutiche: «Aerrane» è un anestetico alogenato volatile in grado di indurre anestesia generale per inalazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 029033038 - «100 ml liquido per inalazione» 6 flaconi da 100 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

A.I.C. n. 029033040 - «250 ml liquido per inalazione» 6 flaconi da 250 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 029033038 - «100 ml liquido per inalazione» 6 flaconi da 100 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

A.I.C. n. 029033040 - «250 ml liquido per inalazione» 6 flaconi da 250 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09331

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imukin»

Estratto determinazione V&A n. 1715 del 23 ottobre 2013

Specialità Medicinale: IMUKIN.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Italia S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0033/001/II/039/G.

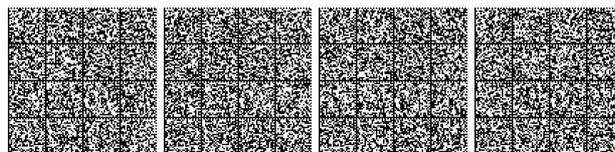
Tipo di Modifica:

B.I.b.2.a Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Modifiche minori di una procedura di prova approvata.

B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico.

B.I.b.2.e Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo. Altre modifiche in una procedura di prova.

B.III.2.a.2 Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica delle specifiche di una sostanza che non figurava nella farmacopea europea al fine di conformarsene.

Modifica Apportata: Modifiche apportate nell'ambito di un progetto atto a migliorare le parti del modulo 3 relative all'aggiornamento delle procedure analitiche relative alla working cell bank, agli intermedi

e alla sostanza attiva e all'introduzione di modifiche di natura editoriale riguardo alle specifiche della working cell bank e della sostanza attiva al fine di armonizzarne le informazioni e alle materie prime al fine di conformarsi ai requisiti della farmacopea europea.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09332

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Katarfluid»

Estratto determinazione V&A. n. 1738 del 25 ottobre 2013

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

All'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: KATARFLUID, rilasciata alla Società Actavis Italy S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milano) - Codice Fiscale 09193481000 è apportata la seguente modifica:

In sostituzione della confezione: «5 g/100 ml soluzione orale» flacone 150 ml (Codice A.I.C. n. 024782017) viene autorizzata la confezione: «5 g/100 ml adulti soluzione orale» 1 flacone da 200 ml (Codice A.I.C. n. 024782056).

Confezione: «5 g/100 ml adulti soluzione orale» 1 flacone da 200 ml.

A.I.C. n. 024782056 (in base 10) 0RN978 (in base 32).

Forma Farmaceutica: soluzione orale.

Composizione: 100 ml di soluzione orale contengono:

Principio Attivo: Carbocisteina 5 g.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Confezione: A.I.C. n. 024782056 - «5 g/100 ml adulti soluzione orale» 1 flacone da 200 ml.

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura:

Confezione: A.I.C. n. 024782056 - «5 g/100 ml adulti soluzione orale» 1 flacone da 200 ml: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Smaltimento scorte:

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice di A.I.C. n. 024782017, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09333

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriplus Lipid»

Estratto determinazione V&A n. 1846 del 30 ottobre 2013

Specialità Medicinale: NUTRIPLUS LIPID.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0164/001/II/010/G.

Tipo di Modifica:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.f.1.b.3 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito dopo diluzione o ricostituzione

Modifica Apportata:

Introduzione o aggiornamento dei limiti dei seguenti parametri:

Lysophosphatidylcholine (aggiornamento);

Glutamic acid (aggiornamento);

Glucose chamber: Degree of colouration of solution (aggiornamento);

Pyroglutamic Acid (introduzione);

Sum of Glutamic acid and pyroglutamic acid (introduzione).

Introduzione o aggiornamento dei seguenti metodi:

Determination of «mean particle diameter in fat emulsions and TPN mixtures in the submicron range (PCS)»;

Ion exchange chromatographic determination of amino acids in solution for infusion;

Determination of acetate «in amino acids solutions. High performance liquid chromatography (HPLC)»;

Determination of «L-Pyroglutamic acid in amino acid solutions»;

Determination of «Identity and Assay of (3-sn-Phosphatidyl-) choline and Lysophosphatidylcholine in Fat emulsions (HPLC)»;

test for subvisible particle according to Ph. Eur. (microscopic) in the mixture of the solutions of the three compartments;

mixture of the solutions of the three compartments bacterial endotoxins by means of the LAL-test, according to the Eu. Ph. Method A;

Estensione della durata di conservazione del prodotto finito, dopo diluizione o ricostituzione (sulla base di dati in tempo reale): DA 4 giorni a 2 -8°C + 48h a temperatura ambiente, A: 7 giorni a 2-8°C + 48h a temperatura ambiente.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09334

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutriperi Lipid»

Estratto determinazione V&A n. 1847 del 30 ottobre 2013

Specialità Medicinale: NUTRIPERI LIPID.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0163/001/II/010/G.

Tipo di Modifica:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.f.1.b.3 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito dopo diluzione o ricostituzione

Modifica Apportata:

Introduzione o aggiornamento dei limiti dei seguenti parametri:

Lysophosphatidylcholine (aggiornamento);

Glutamic acid (aggiornamento);

Glucose chamber: Degree of colouration of solution (aggiornamento);

Pyroglutamic Acid (introduzione);

Sum of Glutamic acid and pyroglutamic acid (introduzione).

Introduzione o aggiornamento dei seguenti metodi:

Determination of «mean particle diameter in fat emulsions and TPN mixtures in the submicron range (PCS)»;

Ion exchange chromatographic determination of amino acids in solution for infusion;

Determination of acetate «in amino acids solutions. High performance liquid chromatography (HPLC)»;

Determination of «L-Pyroglutamic acid in amino acid solutions»;

Determination of «Identity and Assay of (3-sn-Phosphatidyl-) choline and Lysophosphatidylcholine in Fat emulsions (HPLC)»;

test for subvisible particle according to Ph. Eur. (microscopic) in the mixture of the solutions of the three compartments;

mixture of the solutions of the three compartments bacterial endotoxins by means of the LAL-test, according to the Eu. Ph. Method A;

Estensione della durata di conservazione del prodotto finito, dopo diluizione o ricostituzione (sulla base di dati in tempo reale): DA 4 giorni a 2 -8°C + 48h a temperatura ambiente, A: 7 giorni a 2-8°C + 48h a temperatura ambiente.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09335

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nutrispecial Lipid Senza Elettroliti».

Estratto determinazione V&A n. 1848 del 30 ottobre 2013

Specialità Medicinale: NUTRISPECIAL LIPID SENZA ELETTROLITI.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0167/001/II/009/G.

Tipo di Modifica:

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova

B.II.f.1.b.3 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di magazzinaggio del prodotto finito. Estensione della durata di conservazione del prodotto finito dopo diluizione o ricostituzione

Modifica Apportata:

Introduzione o aggiornamento dei limiti dei seguenti parametri:

Lysophosphatidylcholine (aggiornamento);

Glutamic acid (aggiornamento);

Glucose chamber: Degree of colouration of solution (aggiornamento);

Pyroglutamic Acid (introduzione);

Sum of Glutamic acid and pyroglutamic acid (introduzione).

Introduzione o aggiornamento dei seguenti metodi:

Determination of «mean particle diameter in fat emulsions and TPN mixtures in the submicron range (PCS)»;

Ion exchange chromatographic determination of amino acids in solution for infusion;

Determination of acetate «in amino acids solutions. High performance liquid chromatography (HPLC)»;

Determination of «L-Pyroglutamic acid in amino acid solutions»;

Determination of «Identity and Assay of (3-sn-Phosphatidyl-) choline and Lysophosphatidylcholine in Fat emulsions (HPLC)»;

test for subvisible particle according to Ph. Eur. (microscopic) in the mixture of the solutions of the three compartments;

mixture of the solutions of the three compartments bacterial endotoxins by means of the LAL-test, according to the Eu. Ph. Method A;

Estensione della durata di conservazione del prodotto finito, dopo diluizione o ricostituzione (sulla base di dati in tempo reale): DA 4 giorni a 2 -8°C + 48h a temperatura ambiente, A: 7 giorni a 2-8°C + 48h a temperatura ambiente.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09336

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sterofundin».

Estratto determinazione V&A/1850 del 30 ottobre 2013

Specialità medicinale: STEROFUNDIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 036880019/M - «soluzione per infusione» 1 flacone di vetro da 250 ml;

A.I.C. n. 036880021/M - «soluzione per infusione» 10 flaconi di vetro da 250 ml;

A.I.C. n. 036880033/M - «soluzione per infusione» 1 flacone di vetro da 500 ml;

A.I.C. n. 036880045/M - «soluzione per infusione» 10 flaconi di vetro da 500 ml;

A.I.C. n. 036880058/M - «soluzione per infusione» 1 flacone di vetro da 1000 ml;

A.I.C. n. 036880060/M - «soluzione per infusione» 6 flaconi di vetro da 1000 ml;

A.I.C. n. 036880072/M - «soluzione per infusione» 1 contenitore in pe da 250 ml;

A.I.C. n. 036880084/M - «soluzione per infusione» 10 contenitori in pe da 250 ml;

A.I.C. n. 036880096/M - «soluzione per infusione» 1 contenitore in pe da 500 ml;

A.I.C. n. 036880108/M - «soluzione per infusione» 10 contenitori in pe da 500 ml;

A.I.C. n. 036880110/M - «soluzione per infusione» 1 contenitore in pe da 1000 ml;

A.I.C. n. 036880122/M - «soluzione per infusione» 10 contenitori in pe da 1000 ml;

A.I.C. n. 036880134/M - «soluzione per infusione» 1 sacca in plastica da 250 ml;

A.I.C. n. 036880146/M - «soluzione per infusione» 20 sacche in plastica da 250 ml;

A.I.C. n. 036880159/M - «soluzione per infusione» 1 sacca in plastica da 500 ml;

A.I.C. n. 036880161/M - «soluzione per infusione» 20 sacche in plastica da 500 ml;

A.I.C. n. 036880173/M - «soluzione per infusione» 10 sacche in plastica da 1000 ml;

A.I.C. n. 036880185/M - «soluzione per infusione» 1 sacca in plastica da 1000 ml.

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0545/001/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «STEROFUNDIN», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 8 settembre 2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09337

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Mylan Generics».

Estratto determinazione V&A/1852 del 30 ottobre 2013

Specialità medicinale: QUETIAPINA MYLAN GENERICS.

Confezioni:

A.I.C. n. 041024011 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 6 Compresse In Blister Pvc/Pvdc-Al

A.I.C. n. 041024023 - «25 Mg Compresse Rivestite Con Film» 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc-Al

A.I.C. n. 041024035 - «100 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse In Blister Pvc/Pvdc-Al

A.I.C. n. 041024047 - «200 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse In Blister Pvc/Pvdc-Al

A.I.C. n. 041024050 - «300 Mg Compresse Rivestite Con Film» 60 Compresse In Blister Pvc/Pvdc-Al

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1366/01-04/IB/015/G - DK/H/1366/01-04/R/01.

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione - C.I.3 Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano digestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente

Modifica apportata: È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo. Inoltre è autorizzata l'implementazione delle avvertenze nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio Illustrativo in linea con la raccomandazione PhVWP per quanto riguarda l'uso di antipsicotici durante la gravidanza e il rischio di movimenti muscolari anomali e/o sintomi da astinenza nei neonati. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «QUETIAPINA MYLAN GENERICS», è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 24/06/2012.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09338

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Germed».

Estratto determinazione V&A/1870 del 5 novembre 2013

Specialità medicinale: TRAMADOLO GERMED.

Confezioni:

A.I.C. n. 037133016 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133028 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133030 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133042 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133055 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133067 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133079 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133081 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133093 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133105 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133117 - «100 mg compresse a rilascio prolungato 180 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133129 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133131 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133143 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133156 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133168 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133170 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133182 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133194 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133206 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 180 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133218 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133220 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133232 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133244 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133257 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133269 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133271 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133283 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133295 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 180 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133307 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in blister AL/PVC;

A.I.C. n. 037133319 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133321 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133333 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133345 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133358 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133360 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133372 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133384 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133396 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 180 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133408 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133410 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133422 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133434 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133446 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133459 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133461 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133473 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133485 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133497 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 180 compresse in tubo sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133509 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in tubo sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133511 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133523 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133535 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133547 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133550 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133562 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133574 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133586 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133598 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 180 compresse in tubo Sicuritainer PP;

A.I.C. n. 037133600 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in tubo Sicuritainer PP.

Titolare AIC: Germed Pharma S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento:

NL/H/0538/001-003/R/001;

NL/H/0538/001-003/IB/025;

NL/H/0538/001-003/IB/026.

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedurali rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09339

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetrone Hikma».

Estratto determinazione V&A/1871 del 5 novembre 2013

Specialità Medicinale: ONDANSETRONE HIKMA.

Confezioni:

038344014/M - «4 mg/2 ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro;

038344026/m - "8 mg/4 ml soluzione iniettabile" 5 fiale in vetro;

Titolare AIC: Hikma Farmaceutica (Portugal) S.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0120/001-002/R/001

Tipo di Modifica: Rinnovo autorizzazione.

Modifica Apportata: è autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09412

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determinazione V&A/1873 del 5 novembre 2013

Medicinali: SINGULAIR, LUKASM, MONTEGEN, LUKAIR.

Titolari A.I.C.: MSD Italia S.r.l., Neopharmed Gentili S.r.l., Addenda Pharma S.r.l.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento FI/H/xxx/WS/009.

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: È autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.8 e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali sopra indicate;

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09340

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Magnograf».

Estratto determinazione V&A/1903 del 6 novembre 2013

Titolare AIC: Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: MAGNOGRAF.

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: (Punti 4.1 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo).

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 038459018 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 20 ml;

AIC n. 038459020 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 5 ml;

AIC n. 038459032 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 10 ml;

AIC n. 038459044 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 15 ml;

AIC n. 038459057 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita da 10 ml;

AIC n. 038459069 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita da 15 ml;

AIC n. 038459071 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 siringa preriempita da 20 ml;

AIC n. 038459083 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 30 ml;

AIC n. 038459095 - «469 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone da 100 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09341

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Respicur».

Estratto determinazione V&A/1904 del 6 novembre 2013

Titolare AIC: Takeda Italia S.p.a. (codice fiscale 00696360155) con sede legale e domicilio fiscale in Via Elio Vittorini, 129, 00144 - Roma (RM) Italia.

Medicinale: RESPICUR.

Variazione AIC: C.I Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza «medicinali per uso umano e veterinario» - altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette).

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 027435078 - «400 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule;

AIC n. 027435080 - «200 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule;

AIC n. 027435155 - «300 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09342

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Euphyllina».

Estratto determinazione V&A/1906 del 6 novembre 2013

Medicinale: EUPHYLLINA.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a. (codice fiscale n. 00696360155) con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini n. 129 - 00144 Roma (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza «medicinali per uso umano e veterinario» - altra variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 e 5.2 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 008730071 - «Rilcon 200 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule;

A.I.C. n. 008730083 - «rilcon 300 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule

A.I.C. n. 008730095 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09343

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ortho Gynest».

Estratto determinazione V&A/1907 del 6 novembre 2013

Medicinale: ORTHO GYNEST.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale n. 00962280590), con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti n. 23 - 20093 Cologno Monzese (Milano) - (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 027781018 - «3,5 mg ovuli a rilascio prolungato» 15 ovuli.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09344

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Valproico e Sodio Valproato EG».

Estratto determinazione V&A/ 1929 del 6 novembre 2013

Specialità medicinale: ACIDO VALPROICO E SODIO VALPROATO EG.

Confezioni:

A.I.C. n. 038036012 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone di vetro;

A.I.C. n. 038036024 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone di vetro;

A.I.C. n. 038036036 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 200 compresse in flacone di vetro;

A.I.C. n. 038036048 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone di vetro;

A.I.C. n. 038036051 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036063 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036075 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036087 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036099 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036101 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036113 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036125 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036137 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036149 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 150 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036152 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 200 compresse in blister AL/AL;

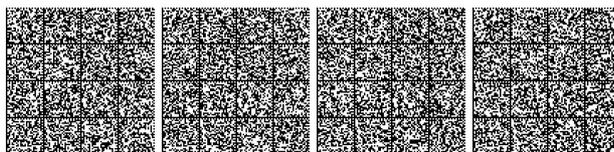
A.I.C. n. 038036164 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036176 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone di vetro;

A.I.C. n. 038036188 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone di vetro;

A.I.C. n. 038036190 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 200 compresse in flacone di vetro;

A.I.C. n. 038036202 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in flacone di vetro;

A.I.C. n. 038036214 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036226 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036238 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036240 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036253 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036265 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036277 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 90 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036289 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036291 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 120 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036303 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 150 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036315 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 200 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036327 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038036339 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038036341 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038036354 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038036366 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 200 compresse in contenitore PP;

A.I.C. n. 038036378 - «500 mg compresse a rilascio prolungato» 500 compresse in contenitore PP.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

DE/H/0811/001-002/R/001;

DE/H/0811/001-002/IB/011.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09345

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antaxone».

Estratto determinazione V&A/ 1910 del 6 novembre 2013

Medicinale: ANTAXONE.

Titolare A.I.C.: Zambon Italia S.r.l. (codice fiscale n. 03804220154), con sede legale e domicilio fiscale in via Lillo del Duca n. 10 - 20091 Bresso (Milano) - (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025855026 - «10 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 025855040 - «100 mg/20 ml soluzione orale» 5 contenitori monodose 20 ml;

A.I.C. n. 025855053 - «25 mg capsule rigide» 10 capsule;

A.I.C. n. 025855065 - «50 mg/10 ml soluzione orale» 10 contenitore monodose 10 ml;

A.I.C. n. 025855077 - «50 mg capsule rigide» 14 capsule.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09346

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suprax».

Estratto determinazione V&A/ 1912 del 6 novembre 2013

Medicinale: SUPRAX.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.p.a. (codice fiscale n. 04754860155), con sede legale e domicilio fiscale in via Del Bosco Rinnovato n. 6-U7 - 20090 Assago (Milano) – (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027127036 - «400 mg compresse rivestite» 5 compresse;

A.I.C. n. 027127075 - «400 mg compresse dispersibili» 7 compresse;

A.I.C. n. 027127087 - «400 mg compresse dispersibili» 5 compresse;

A.I.C. n. 027127101 - «100 mg/5 ml granulato per sospensione orale» flacone 100 ml + misurino dosatore + siringa-dosatore.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09347

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Andriol».

Estratto determinazione V&A/ 1913 del 6 novembre 2013

Medicinale: ANDRIOL.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l. (codice fiscale n. 00422760587), con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma - (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024585010 - «40 mg capsule molli» 30 capsule;

A.I.C. n. 024585034 - «40 mg capsule molli» 60 capsule.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09348

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xatral».

Estratto determinazione V&A/ 1914 del 6 novembre 2013

Medicinale: XATRAL.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154), con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 (Milano) - (Italia).

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (punto 4.4 del RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027314018 - «2,5 mg compresse rivestite» 30 compresse;

A.I.C. n. 027314020 - «5 mg compresse rivestite rilascio prolungato» 20 compresse;

A.I.C. n. 027314044 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

A.I.C. n. 027314057 - «10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09349

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciproxin».

Estratto determinazione V&A/ 1933 del 6 novembre 2013

Specialità Medicinale: CIPROXIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 026664019 - «250 mg compresse rivestite» 10 compresse;

A.I.C. n. 026664021 - «500 mg compresse rivestite» 6 compresse;

A.I.C. n. 026664033 - 1 flacone infusione IV 100 mg/50 ml;

A.I.C. n. 026664045 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 026664058 - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 1 flacone da 200 ml;

A.I.C. n. 026664072 - flacone 100 ml sospensione orale 10%;

A.I.C. n. 026664084 - «250 mg/5 ml polvere e solvente per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 026664096 - «750 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C. n. 026664108 - «200 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca;

A.I.C. n. 026664110 - «400 mg/200 ml soluzione per infusione» 1 sacca;

A.I.C. n. 026664122 - «500 mg compresse rivestite a rilascio modificato» 3 compresse;

A.I.C. n. 026664134 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse;

A.I.C. n. 026664146 - «1000 mg compresse rivestite a rilascio modificato» 7 compresse.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento:

FR/H/0416/001-010/R/001;

FR/H/0416/001-003/II/013;

FR/H/0416/004-005/II/014 ;

FR/H/0416/006-007/II/015;

FR/H/0416/008-010/II/016.

Tipo di modifica: rinnovo autorizzazione e modifica stampati.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette apportata a seguito della procedura di rinnovo europeo. Ulteriori modifiche degli stampati. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centottantesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09350

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tomudex».

Estratto determinazione V&A. n. 1780 del 29 ottobre 2013

Titolare AIC: Hospira Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli (NA) Italia, Codice fiscale 02292260599

Medicinale: TOMUDEX.

Variazione AIC: Richiesta proroga smaltimento scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: "TOMUDEX"

Relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 031251010 - "2 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino.

Possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di modifica stampati, pubblicata nella *G.U.* Foglio delle inserzioni n. 78 del 4 luglio 2013, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09351

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Konakion».

Estratto determinazione V&A/1784 del 29 ottobre 2013

Titolare A.I.C.: Roche S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano - Codice fiscale 00747170157.

Medicinale: KONAKION.

Variazione A.I.C.: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Konakion»: relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 008776015 - «10 mg/ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso» 3 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 008776066 - «prima infanzia 2 mg/0,2 ml soluzione orale ed iniettabile» 5 fiale da 0,2 ml con siringa per somministrazione orale possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati V&A/1139 del 3 luglio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 177 Supplemento Ordinario n. 59 del 30 luglio 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09352

Prolungamento smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Niflam».

Estratto determinazione V&A n. 1908 del 6 novembre 2013

Titolare A.I.C.: Bristol-Myers Squibb S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 rue Joseph Monier 92500 - Rueil Malmaison (Francia).

Medicinale: NIFLAM.

Variazione A.I.C.: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Niflam» relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022824015 - «250 mg capsule rigide» 30 capsule;

A.I.C. n. 022824066 - «500 mg adulti supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 022824078 - «285 mg bambini supposte» 10 supposte,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica AIFA/V&A/1521 del 16 settembre 2013, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 255 del 25 settembre 2013, senza ulteriore proroga;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09353

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Maxalt».

Estratto determinazione V&A/1874 del 5 novembre 2013

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.R.L.

Specialità medicinale: MAXALT.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Maxalt»:

A.I.C. n. 034115016 - «5» 3 compresse in blister;

A.I.C. n. 034115028 - «5» 6 compresse in blister;

A.I.C. n. 034115030 - «5» 12 compresse in blister;

A.I.C. n. 034115042 - «10» 3 compresse in blister;

A.I.C. n. 034115055 - «10» 6 compresse in blister;

A.I.C. n. 034115067 - «10» 12 compresse in blister;

A.I.C. n. 034115079 - «Rpd5» 3 liofilizzati orali in blister;

A.I.C. n. 034115081 - «Rpd5» 6 liofilizzati orali in blister;

A.I.C. n. 034115093 - «Rpd5» 12 liofilizzati orali in blister;

A.I.C. n. 034115105 - «Rpd10» 3 liofilizzati orali in blister;

A.I.C. n. 034115117 - «Rpd10» 6 liofilizzati orali in blister;

A.I.C. n. 034115129 - «Rpd10» 12 liofilizzati orali in blister

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 29 ottobre 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/985 dell'11 giugno 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 1° luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09354

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Trizadol»

Estratto determinazione V&A/1875 del 5 novembre 2013

Titolare A.I.C.: Addenda Pharma S.R.L.

Specialità medicinale: TRIZADOL.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TRIZADOL»:

A.I.C. n. 034131019 - «5» 3 compresse in blister;

A.I.C. n. 034131021 - «5» 6 compresse in blister;

A.I.C. n. 034131033 - «5» 12 compresse in blister;

A.I.C. n. 034131045 - «10» 3 compresse in blister;

A.I.C. n. 034131058 - «10» 6 compresse in blister;

A.I.C. n. 034131060 - «10» 12 compresse in blister;

A.I.C. n. 034131072 - «Rpd5» 3 liofilizzati orali in blister;

A.I.C. n. 034131084 - «Rpd5» 6 liofilizzati orali in blister;

A.I.C. n. 034131096 - «Rpd5» 12 liofilizzati orali in blister;

A.I.C. n. 034131108 - «Rpd10» 3 liofilizzati orali in blister;

A.I.C. n. 034131110 - «Rpd10» 6 liofilizzati orali in blister;

A.I.C. n. 034131122 - «Rpd10» 12 liofilizzati orali in blister,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 29 ottobre 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/971 dell'11 giugno 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 1° luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09355

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Omnic»

Estratto determinazione V&A/1876 del 5 novembre 2013

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma S.P.A.

Specialità medicinale: OMNIC.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale OMNIC»:

A.I.C. n. 032647012 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pp/Al;

A.I.C. n. 032647024 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister Pp/Al;

A.I.C. n. 032647036 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 032647048 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 032647051 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 032647063 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 032647075 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 032647087 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 032647099 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 032647101 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 032647113 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 90 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 032647125 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 032647137 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 200 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 032647149 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 18 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 032647152 - «0,4 mg compresse a rilascio prolungato rivestite con film» 45 compresse in blister Al/Al,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 29 ottobre 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/970 dell'11 giugno 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 1° luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09356

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tamsulosina Stellas Pharma Europe»

Estratto determinazione V&A/1877 del 5 novembre 2013

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma Europe B.V.

Specialità medicinale: TAMSULOSINA STELLAS PHARMA EUROPE.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale TAMSULOSINA ASTELLAS PHARMA EUROPE»:

A.I.C. n. 037020017 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister Pp/Al;

A.I.C. n. 037020029 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister Pp/Al;

A.I.C. n. 037020031 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister Pp/Al;

A.I.C. n. 037020043 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister Pp/Al;

A.I.C. n. 037020056 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister Pp/Al;

A.I.C. n. 037020068 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister Pp/Al;

A.I.C. n. 037020070 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister Pp/Al;

A.I.C. n. 037020082 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 200 capsule in blister Pp/Al;

A.I.C. n. 037020094 - «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister Pvc/Pvdc/Al,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 29 ottobre 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/968 dell'11 giugno 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 152 del 1° luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09357

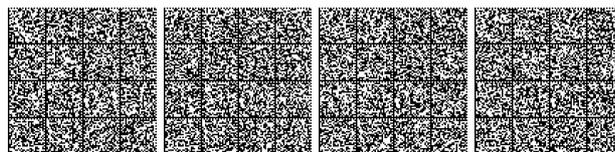
Proroga smaltimento scorte di taluni medicinali per uso umano

Estratto determinazione V&A/1896 del 5 novembre 2013

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

Titolare A.I.C.: Addenda Pharma SRL - Specialità Medicinale GOLTOR.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili SRL - Specialità Medicinale VYTORIN - ZOCOR - LIPONORM.

Titolare A.I.C.: Merck Sharp & Dohme Limited - Specialità Medicinale INEGY.

Titolare A.I.C.: SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite SPA - Specialità Medicinale SIVASTIN.

Considerate le motivazioni portate da Codeste Aziende, i lotti delle confezioni coinvolte dalla determinazione di seguito citata, relativa alle specialità medicinali INEGY - VYTORIN - GOLTOR - SIVASTIN - ZOCOR - LIPONORM; possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 30 ottobre 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/949 del 10 giugno 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 152 del 1° luglio 2013, senza ulteriore proroga.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09358

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Remifentanil Hospira»

Estratto determinazione V&A/1897 del 5 novembre 2013

Titolare A.I.C.: Hospira Italia SRL.

Specialità medicinale: REMIFENTANIL HOSPIRA.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale REMIFENTANIL HOSPIRA»:

A.I.C. n. 040169017/M - «1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040169029/M - «2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 040169031/M - «5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro,

possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dal 12 agosto 2013 data di scadenza dei 60 giorni concessi dalla precedente determinazione di proroga smaltimento scorte V&A/901 del 4 giugno 2013, senza ulteriore proroga.

Si precisa che, dal 9 novembre 2013, data di scadenza della presente proroga, le confezioni con stampati non riportanti le modifiche autorizzate dalla Comunicazione di Notifica Regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/11907 del 22 gennaio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 22 febbraio 2013, non potranno più essere dispensate e dovranno essere ritirate dai canali di distribuzione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09359

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutriplus Omega»

Estratto determinazione V&A/1898 del 5 novembre 2013

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Specialità medicinale: NUTRIPLUS OMEGA.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale NUTRIPLUS OMEGA»:

A.I.C. n. 040416012 - «Emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1250 ml;

A.I.C. n. 040416024 - «Emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1875 ml;

A.I.C. n. 040416036 - «Emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 2500 ml,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 5 novembre 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/979 dell'11 giugno 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 158 dell'8 luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09360

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Sufentanil Hamlen»

Estratto determinazione V&A/ 1899 del 5 novembre 2013

Titolare AIC: Hamlen Pharmaceuticals GmbH.

Specialità medicinale: SUFENTANIL HAMLEN.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Sufentanil Hamlen:

035629017 - 5 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile 50 mcg/ml;

035629029 - 5 fiale da 5 ml di soluzione iniettabile 50 mcg/ml;

035629031 - 5 fiale da 20 ml di soluzione iniettabile 50 mcg/ml,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 23 settembre 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare per modifica stampati Aifa/V&A/P/46554 del 3 maggio 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 25 maggio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09361

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Nutrispecial Omega»

Estratto determinazione V&A/1900 del 5 novembre 2013

Titolare AIC: B. Braun Melsungen AG.

Specialità medicinale: NUTRISPECIAL OMEGA.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Nutrispecial Omega:

040415010 - «emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 625 ml;

040415022 - «emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1250 ml;

040415034 - «emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 1875 ml;

040415046 - «emulsione per infusione» 5 sacche a tre comparti 2500 ml,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 9 novembre 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/1030 del 20 giugno 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 162 del 12 luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09362

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Olanzapina Sandoz»

Estratto determinazione V&A/1901 del 5 novembre 2013

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Specialità medicinale: OLANZAPINA SANDOZ.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Olanzapina Sandoz:

040333015 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al/Al;

040333027 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Al;

040333039 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

040333041 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

040333054 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

040333066 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

040333078 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister Al/Al;

040333080 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Al;

040333092 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al;

040333104 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

040333116 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister Al/Al;

040333128 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Al;

040333130 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

040333142 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Al/Al;

040333155 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone Hdpe;

040333167 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

040333179 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone Hdpe;

040333181 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al/Al;

040333193 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Al;

040333205 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

040333217 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

040333229 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

040333231 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

040333243 - «5 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister Al/Al;

040333256 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Al;

040333268 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al;

040333270 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

040333282 - «5 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister Al/Al;

040333294 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Al;

040333306 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

040333318 - «5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Al/Al;

040333320 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone Hdpe;

040333332 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

040333344 - «5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone Hdpe;

040333357 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al/Al;

040333369 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Al;

040333371 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Al;

040333383 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Al;

040333395 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Al;

040333407 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Al;

040333419 - «10 mg compresse rivestite con film» 35 compresse in blister Al/Al;

040333421 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Al;

040333433 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Al;

040333445 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

040333458 - «10 mg compresse rivestite con film» 70 compresse in blister Al/Al;

040333460 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Al;

040333472 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Al;

040333484 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Al/Al;

040333496 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone Hdpe;

040333508 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

040333510 - «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone Hdpe,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dall'8 novembre 2013 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di Notifica Regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/66157 del 27 giugno 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 dell'11 luglio 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09363

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter S.P.A.»

Estratto determinazione V&A/1909 del 6 novembre 2013

Titolare AIC: Baxter S.p.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale dell'Industria, 20, 00144 - Roma (RM) Italia.

Medicinale: GLUCOSIO BAXTER S.P.A.

Variazione AIC: Richiesta proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Glucosio Baxter S.p.A., possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A/1558/2013 del 17 settembre 2013, pubblicata nella *G.U.* n. 225 del 25 settembre 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09364

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Advantan»

Estratto determinazione V&A/1911 del 6 novembre 2013

Titolare AIC: Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia.

Medicinale: ADVANTAN.

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale Advantan possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso, a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/I/60540 del 10 giugno 2013, pubblicata nella *G.U.* n. 76 del 29 giugno 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09365

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prastareva».

Con la determinazione n. aRM - 290/2013-1378 del 28 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta RATIOPHARM GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582590;

Descrizione: «40 mg compresse» 500×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582588;

Descrizione: «40 mg compresse» 250×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582576;

Descrizione: «40 mg compresse» 200×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582564;

Descrizione: «40 mg compresse» 100×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582552;

Descrizione: «40 mg compresse» 50×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582549;

Descrizione: «40 mg compresse» 30×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582537;

Descrizione: «40 mg compresse» 20×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582525;

Descrizione: «40 mg compresse» 500 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582513;

Descrizione: «40 mg compresse» 250 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582501;

Descrizione: «40 mg compresse» 200 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582499;

Descrizione: «40 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582487;

Descrizione: «40 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582475;

Descrizione: «40 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582463;

Descrizione: «40 mg compresse» 72 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582451;

Descrizione: «40 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582448;

Descrizione: «40 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582436;

Descrizione: «40 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582424;

Descrizione: «40 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582412;

Descrizione: «40 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582400;

Descrizione: «40 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582398;

Descrizione: «20 mg compresse» 500×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582386;

Descrizione: «20 mg compresse» 250×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582374;

Descrizione: «20 mg compresse» 200×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582362;

Descrizione: «20 mg compresse» 100×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582350;

Descrizione: «20 mg compresse» 50×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582347;

Descrizione: «20 mg compresse» 30×1 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: PRASTAREVA;

Confezione: 037582335;

Descrizione: «20 mg compresse» 20×1 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582323;
Descrizione: «20 mg compresse» 500 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582311;
Descrizione: «20 mg compresse» 250 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582309;
Descrizione: «20 mg compresse» 200 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582297;
Descrizione: «20 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582285;
Descrizione: «20 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582273;
Descrizione: «20 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582261;
Descrizione: «20 mg compresse» 72 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582259;
Descrizione: «20 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582246;
Descrizione: «20 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582234;
Descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582222;
Descrizione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582210;
Descrizione: «20 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582208;
Descrizione: «20 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582196;
Descrizione: «10 mg compresse» 500×1 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582184;
Descrizione: «10 mg compresse» 250×1 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582172;
Descrizione: «10 mg compresse» 200×1 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582160;
Descrizione: «10 mg compresse» 100×1 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582158;
Descrizione: «10 mg compresse» 50×1 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582145;
Descrizione: «10 mg compresse» 30×1 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582133;
Descrizione: «10 mg compresse» 20×1 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582121;
Descrizione: «10 mg compresse» 500 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582119;
Descrizione: «10 mg compresse» 250 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582107;
Descrizione: «10 mg compresse» 200 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582095;
Descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582083;
Descrizione: «10 mg compresse» 98 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582071;
Descrizione: «10 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582069;
Descrizione: «10 mg compresse» 72 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582057;
Descrizione: «10 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582044;
Descrizione: «10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582032;
Descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582020;
Descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;
Medicinale: PRASTAREVA;
Confezione: 037582018;
Descrizione: «10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL;

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

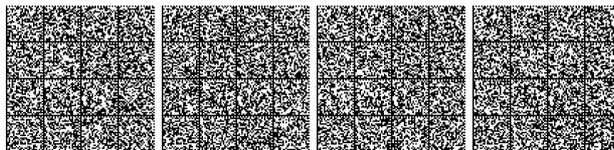
13A09366

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cattalorex».

Con la determinazione n. aRM - 289/2013-1392 del 28 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta SANDOZ S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CATTALOREX;
Confezione: 036812016;
Descrizione: «10 mg compresse», 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09367

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefonicid DOC Generici».

Con la determinazione n. aRM - 291/2013-898 del 29 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta DOC GENERICI SRL l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFONICID DOC GENERICI;

Confezione: 035012020;

Descrizione: «1 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare», 1 flaconcino + 1 fiala 2,5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09368

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Periostat».

Con la determinazione n. aRM - 294/2013-2520 del 28 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Alliance Pharmaceuticals Limited l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PERIOSTAT;

Confezione: 033587027;

Descrizione: 60 compresse da 20 mg in flacone HDPE.

Medicinale: PERIOSTAT;

Confezione: 033587039;

Descrizione: 28 compresse in blister PVC/ACLAR/PL da 20 mg.

Medicinale: PERIOSTAT;

Confezione: 033587041;

Descrizione: 56 compresse in blister PVC/ACLAR/PL da 20 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09369

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nifedipina Hexal».

Con la determinazione n. aRM - 296/2013-776 del 30 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Hexal S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: NIFEDIPINA HEXAL;

Confezione: 031227010;

Descrizione: «10 mg capsule molli» 50 capsule.

Medicinale: NIFEDIPINA HEXAL;

Confezione; 031227022;

Descrizione: «20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09370

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina + Acido Clavulanico EG».

Con la determinazione n. aRM - 298/2013-1561 del 30 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta EG S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820189;

Descrizione: «875 mg+ 125 mg compresse» 100 compresse in strip AL/AL.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820177;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 100 compresse in flacone di vetro.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820165;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 40 compresse in flacone di vetro.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820153;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 30 compresse in flacone di vetro.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820140;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 20 compresse in flacone di vetro.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820138;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 15 compresse in flacone di vetro.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820126;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 12 compresse in flacone di vetro.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820114;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 10 compresse in flacone di vetro.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820102;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 7 compresse in flacone di vetro.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820090;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 6 compresse in flacone di vetro.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820088;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 40 compresse in strip AL/AL.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820076;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 30 compresse in strip AL/AL.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820064;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 20 compresse in strip AL/AL.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG.

Confezione: 036820052;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 15 compresse in strip AL/AL.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820049;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 12 compresse in strip AL/AL.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820037;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 10 compresse in strip AL/AL.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820025;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 7 compresse in strip AL/AL.

Medicinale: AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO EG;

Confezione: 036820013;

Descrizione: «875 mg+125 mg compresse» 6 compresse in strip AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09371

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Onnua»

Con la determinazione n. aRM - 299/2013-1429 del 30 ottobre 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta ASTRAZENECA S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: ONNUA.

Confezione: A.I.C. n. 041506015.

Descrizione: «81 mg/20 mg capsule rigide» 10 capsule in blister perforato AL/AL.

Farmaco: ONNUA.

Confezione: A.I.C. n. 041506027.

Descrizione: «81 mg/20 mg capsule rigide» 30 capsule in blister perforato AL/AL.

Farmaco: ONNUA.

Confezione: A.I.C. n. 041506039.

Descrizione: «81 mg/20 mg capsule rigide» 90 capsule in blister perforato AL/AL.

Farmaco: ONNUA.

Confezione: A.I.C. n. 041506041.

Descrizione: «81 mg/20 mg capsule rigide» 30X1 capsule in blister monodose perforato AL/AL.

Farmaco: ONNUA.

Confezione: A.I.C. n. 041506054.

Descrizione: «81 mg/20 mg capsule rigide» 90X1 capsule in blister monodose perforato AL/AL.

Farmaco: ONNUA.

Confezione: A.I.C. n. 041506066.

Descrizione: «81 mg/20 mg capsule rigide» 30 capsule in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino.

Farmaco: ONNUA.

Confezione: A.I.C. n. 041506078.

Descrizione: «81 mg/20 mg capsule rigide» 90 capsule in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09372

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nyogel»

Con la determinazione n. aRM - 300/2013-114 del 7 novembre 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Novartis Farma S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Farmaco: NYOGEL.

Confezione: A.I.C. n. 034659019.

Descrizione: gel oftalmico 1mg/g 1 flacone 5 g.

In considerazione alla nota del titolare Novartis relativa a risultati fuori specifica emersi durante gli studi di stabilità, come specificato nelle premesse della determinazione, non è consentito lo smaltimento delle scorte del medicinale.

13A09373

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Docetaxel EG».

Con la determinazione n. aRM - 302/2013-1561 del 31 ottobre 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta EG S.P.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOCETAXEL EG.

Confezione: A.I.C. n. 039938028.

Descrizione: «80 mg/2 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro concentrato 80 mg/2 ml+1 flaconcino in vetro solvente 6 ml.

Medicinale: DOCETAXEL EG.

Confezione: A.I.C. n. 039938016.

Descrizione: «20 mg/0,5 ml concentrato e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro concentrato 20 mg/0,5 ml+1 flaconcino in vetro solvente 1,5 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09374

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atenololo Clortalidone Dorom».

Con la determinazione n. aRM - 303/2013-813 del 31 ottobre 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Teva Italia S.R.L. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ATENOLOLO CLORTALIDONE DOROM.

Confezione: A.I.C. n. 033037021.

Descrizione: «100 mg + 25 mg compresse rivestite» 28 compresse.

Medicinale: ATENOLOLO CLORTALIDONE DOROM.

Confezione: A.I.C. n. 033037019.

Descrizione: «50 mg + 12,5 mg compresse rivestite» 28 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

13A09375

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Arrow».

Con la determinazione n. aRM - 307/2013-3274 del 31 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta ARROW APS l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272015;

Descrizione: «0,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272027;

Descrizione: «0,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272039;

Descrizione: «0,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272041;

Descrizione: «0,5 mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272054;

Descrizione: «0,5 mg compresse» 270 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272066;

Descrizione: «0,5 mg compresse» 360 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272078;

Descrizione: «1 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272080;

Descrizione: «1 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272092;

Descrizione: «1 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272104;

Descrizione: «1 mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272116;

Descrizione: «1 mg compresse» 270 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272128;

Descrizione: «1 mg compresse» 360 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272130;

Descrizione: «2 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272142;

Descrizione: «2 mg compresse» 90 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione: 040272155;

Descrizione: «2 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione 040272167;

Descrizione: «2 mg compresse» 120 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione 040272179;

Descrizione: «2 mg compresse» 270 compresse in blister AL/AL;

Medicinale: REPAGLINIDE ARROW;

Confezione 040272181;

Descrizione: «2 mg compresse» 360 compresse in blister AL/AL.

13A09376

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doloderm».

Con la determinazione n. aRM - 310/2013-8055 del 25 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta SANOFI-AVENTIS S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DOLODERM;

Confezione: 010273011;

Descrizione: «30% crema» tubo 40 g.

13A09377

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 311/2013-2999 del 25 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta ACTAVIS GROUP PTC EHF l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086163;

Descrizione: «0,7 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086151;

Descrizione: «0,7 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086148;

Descrizione: «0,7 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086136;

Descrizione: «0,7 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086124;

Descrizione: «0,35 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086112;

Descrizione: «0,35 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086100;

Descrizione: «0,35 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086098;

Descrizione: «0,35 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086086;

Descrizione: «0,18 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086074;

Descrizione: «0,18 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086062;

Descrizione: «0,18 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086050;

Descrizione: «0,18 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086047;

Descrizione: «0,088 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086035;

Descrizione: «0,088 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086023;

Descrizione: «0,088 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

Medicinale: PRAMIPEXOLO ACTAVIS;

Confezione: 040086011;

Descrizione: «0,088 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

13A09378

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefotaxima Pensa».

Con la determinazione n. aRM - 312/2013-3018 del 25 ottobre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta PENSA PHARMA S.p.A. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CEFOTAXIMA PENSA;

Confezione: 035276031;

Descrizione: «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» flacone + fiala EV IM;

Medicinale: CEFOTAXIMA PENSA;

Confezione: 035276043;

Descrizione: «1 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» flacone + fiala IM;

Medicinale: CEFOTAXIMA PENSA;

Confezione: 035276056;

Descrizione: «2 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» flacone + fiala EV.

13A09379

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Norfloxacina DR. Reddy's»

Con la determinazione n. aRM - 316/2013-2551 del 25 ottobre 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta DR. Reddy's S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: NORFLOXACINA DR. REDDY'S

Confezione: n. 035463013.

Descrizione: «400 mg capsule rigide» 14 capsule.

13A09380

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Paxabel»

Estratto determinazione V&A n. 1804 del 29 ottobre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Beaufour S.r.l., con sede in via Figino, 16 - Milano, con codice fiscale n. 11274690152.

Specialità medicinale: PAXABEL

Confezioni A.I.C. n.:

036003010\M - 10 bustine di polvere per soluzione orale da 10 g;

036003022\M - 20 bustine di polvere per soluzione orale da 10 g;

036003034\M - 50 bustine di polvere per soluzione orale da 10 g;

036003046\M - 10 bustine di polvere per soluzione orale da 4 g;

036003059\M - 20 bustine di polvere per soluzione orale da 4 g;

036003061\M - 30 bustine di polvere per soluzione orale da 4 g;

036003073\M - 50 bustine di polvere per soluzione orale da 4 g.

È ora trasferita alla società: Ipsen S.p.a, con sede in via Figino, 16 - Milano, con codice fiscale n. 05619050585.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09381

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Unitrama»

Estratto determinazione V&A n. 1806 del 29 ottobre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a., con sede in Viale Amelia, 70 - Roma, con codice fiscale n. 03907010585.

Specialità medicinale: UNITRAMA

Confezioni A.I.C. n.:

037003011 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003023 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003035 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003047 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003050 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003062 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003074 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 5 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003086 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL

037003098 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003100 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003112 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003124 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003136 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003148 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003151 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003163 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003175 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003187 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003199 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 5 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003201 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003213 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003225 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003237 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003249 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003252 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE;

037003264 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE;

037003276 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003288 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone HDPE;

037003290 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 5 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003302 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003314 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 15 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003326 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003338 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003340 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003353 - «100 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003365 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003377 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

037003389 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL;

037003391 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PVC/PE/PCTFE/AL.

È ora trasferita alla società: Paladin Labs Europe Limited, con sede in 5 The Seapoint Building, 44 Clontarf Road, Dublino-Irlanda, Irlanda.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09382

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Syntroxine»

Estratto determinazione V&A n. 1807 del 29 ottobre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., con sede in via Martiri di Cefalonia, 2 - Lodi, con codice fiscale n. 10616310156.

Specialità medicinale SYNTROXINE.

Confezione A.I.C. n.:

041528011 - «13 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528023 - «13 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528035 - «13 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528047 - «25 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTF E/AL;

041528050 - «25 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528062 - «25 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528074 - «50 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528086 - «50 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528098 - «50 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528100 - «75 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528112 - «75 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528124 - «75 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528136 - «88 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528148 - «88 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528151 - «88 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528163 - «100 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528175 - «100 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528187 - «100 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528199 - «112 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528201 - «112 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528213 - «112 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528225 - «125 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528237 - «125 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528249 - «125 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528252 - «137 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528264 - «137 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528276 - «137 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL

041528288 - «150 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528290 - «150 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528302 - «150 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528314 - «175 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528326 - «175 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528338 - «175 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528340 - «200 microgrammi capsule molli» 30 capsule in blister PVC-PCTF E/AL;

041528353 - «200 microgrammi capsule molli» 50 capsule in blister PVC-PCTFE/AL;

041528365 - «200 microgrammi capsule molli» 100 capsule in blister PVC-PCTFE/AL.

È ora trasferita alla società: Bracco S.p.a., con sede in via Egidio Folli, 50 - Milano, con codice fiscale n. 00825120157.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09383

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Pancleus»

Estratto determinazione V&A n. 1808 del 29 ottobre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Crinos S.p.a., con sede in via Pavia, 6, Milano, con codice fiscale 03481280968.

Specialità medicinale: PANCLEUS.

Confezioni:

A.I.C. n. 038741017 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038741029 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 038741031 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 038741043 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in flacone HDPE.

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.r.l., con sede in via Beniamino Segre, 59, Roma, con codice fiscale 07599831000.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09384

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Ripol»

Estratto determinazione V&A n. 1809 del 29 ottobre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Yes Pharmaceutical Development Services GMBH, con sede in Bahnstrasse 24-46, Friedrichsdorf-Germania, Germania.

Specialità medicinale: RIPOL.

Confezioni:

A.I.C. n. 041732013 - «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 5 fiale in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 041732025 - «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 20 ml;

A.I.C. n. 041732037 - «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml;

A.I.C. n. 041732049 - «10 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml;

A.I.C. n. 041732052 - «20 mg/ml emulsione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml.

È ora trasferita alla società: Corden Pharma Società per azioni, con sede in viale dell'Industria 3, Caponago, Monza Brianza, con codice fiscale 06618650961.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09385

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Memelin»

Estratto determinazione V&A n. 1810 del 29 ottobre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Crinos S.p.a., con sede in via Pavia, 6, Milano, con codice fiscale 03481280968.

Specialità medicinale: MEMELIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 040320018 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 040320020 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

È ora trasferita alla società: EG S.p.a., con sede in via Scarlatti Domenico, 31, Milano, con codice fiscale 12432150154.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09386

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Collezoes»

Estratto determinazione V&A n. 1811 del 29 ottobre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sigillata Limited, con sede in Suite 23 Park Royal House 23 Park Royal Road, London-Gran Bretagna, Gran Bretagna.

Specialità medicinale: COLLEZOES.

Confezioni:

A.I.C. n. 041804016 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 041804028 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

A.I.C. n. 041804030 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister AL-PVC/PVDC;

A.I.C. n. 041804042 - «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.r.l., con sede in via Beniamino Segre, 59, Roma, con codice fiscale 07599831000.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09387

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Forus»

Estratto determinazione V&A n. 1812 del 29 ottobre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Pharmacare S.r.l., con sede in via Marghera, 29, Milano, con codice fiscale 12363980157.

Specialità medicinale: FORUS.

Confezioni:

A.I.C. n. 042190013 - 16 mg/12,5 mg compresse 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042190025 - «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042190037 - «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042190049 - «16 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042190052 - «16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042190064 - «16 mg/12,5 mg compresse» 70 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042190076 - «16 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042190088 - «16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.r.l., con sede in via Beniamino Segre, 59, Roma, con codice fiscale 07599831000.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09388

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Addariz»

Estratto determinazione V&A n. 1813 del 29 ottobre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sigillata Limited, con sede in Suite 23 Park Royal House 23 Park Royal Road, London-Gran Bretagna, Gran Bretagna.

Specialità medicinale: ADDARIZ.

Confezione: AIC n. 040098016 - «10 mg compresse orodispersibili» 3 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.r.l., con sede in via Beniamino Segre, 59, Roma, con codice fiscale 07599831000.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09389

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Prescofil»

Estratto determinazione V&A n. 1814 del 29 ottobre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Professionalcare S.r.l., con sede in Corso Magenta, 32, Milano, con codice fiscale 05509060967.

Specialità medicinale: PRESCOFIL.

Confezioni:

AIC n. 041175011 - «25 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 041175023 - «25 mg compresse rivestite con film» 4 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 041175035 - «25 mg compresse rivestite con film» 8 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 041175047 - «25 mg compresse rivestite con film» 12 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 041175050 - «50 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 041175062 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 041175074 - «50 mg compresse rivestite con film» 8 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 041175086 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 041175098 - «100 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 041175100 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 041175112 - «100 mg compresse rivestite con film» 8 compressa in blister PVC/PVDC/AL;

AIC n. 041175124 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compressa in blister PVC/PVDC/AL.

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.r.l., con sede in via Beniamino Segre, 59, Roma, con codice fiscale 07599831000.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09390

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Steovess»

Estratto determinazione V&A n. 1815 del 29 ottobre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Takeda GmbH, con sede in BYK Gulden Strasse 2, Konstanz-Germania, Germania.

Specialità medicinale: STEOVESS.

Confezioni:

AIC n. 040246011 - «70 mg compresse effervescenti» 4 compresse in strip carta/PE/AL/ZN-IONOMER;

AIC n. 040246023 - «70 mg compresse effervescenti» 12 compresse in strip carta/PE/AL/ZN-IONOMER;

AIC n. 040246035 - «70 mg compresse effervescenti» 24 compresse in strip carta/PE/AL/ZN-IONOMER.

È ora trasferita alla società: Abiogen Pharma S.p.a., con sede in via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto, Pisa, con codice fiscale 05200381001.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09391

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Daunoxome»

Estratto determinazione V&A n. 1905 del 6 novembre 2013

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Gilead Sciences S.r.l., con sede in via Marostica, 1 - Milano, con codice fiscale 11187430159.

Specialità medicinale: DAUNOXOME.

Confezione: A.I.C. n. 032076010 - 1 Flacone IV 25 ml.

È ora trasferita alla società: Intergal Pharma Limited, con sede in Seagoe Industrial Estate, Craigavon-Gran Bretagna, Gran Bretagna.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A09392

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Acido Ursodesossicolico Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 255/2013 del 21 ottobre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ACIDO URSODESOSSICOLICO ACTAVIS.

Confezioni: 028366 019 - 300 mg capsule rigide, 20 capsule.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf.

Procedura nazionale con scadenza il 19 maggio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione MT/H/PSUR/0001/002 - N1B/2013/704, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09393

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Isoptin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 256/2013 del 21 ottobre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ISOPTIN.

Confezioni:

020609 018 - 40 mg compresse rivestite, 30 compresse;

020609 044 - 120 mg compresse rivestite a rilascio prolungato, 30 compresse;

020609 069 - 240 mg compresse rivestite a rilascio prolungato, 30 compresse;

020609 071 - 5 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso, 5 fiale da 2 ml;

020609 083 - 80 mg compresse rivestite con film, 30 compresse;

020609 095 - 180 mg compresse rivestite a rilascio prolungato, 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Abbott S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare

dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09394

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Silmar», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 257/2013 del 21 ottobre 2013

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SILMAR.

Confezioni:

027171 014 - 200 mg granulato effervescente, 30 bustine;

027171 026 - 200 mg capsule, 30 capsule.

Titolare A.I.C.: Pharmaber s.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

da: A.I.C. 027171 014 - 200 mg bustine, 30 bustine;

a: A.I.C. 027171 014 - 200 mg granulato effervescente, 30 bustine.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09395

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ateroclar», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 258/2013 del 21 ottobre 2013

Medicinale: ATEROCLAR.

Confezione: A.I.C. n. 022891 028 - 5.000UI soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo, 10 fiale.

Titolare A.I.C.: Biologici Italia Laboratories S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione:

da: codice A.I.C. n. 022891028 Ateroclar 5.000UI soluzione iniettabile per uso IM e SC, 10 fiale;

a: codice A.I.C. n. 022891028 Ateroclar 5.000UI soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo, 10 fiale.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09396

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «NTR», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 260/2013 del 21 ottobre 2013

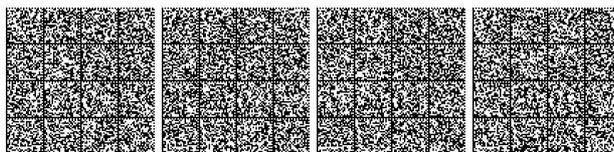
Medicinale: NTR.

Confezioni:

A.I.C. n. 027077 015 «Gocce nasali soluzione» flacone 15 ml;

A.I.C. n. 027077 027 «Spray nasale soluzione» flacone nebulizzatore 15 ml.

Titolare A.I.C.: Teofarma S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 30 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì le variazioni:

N1B/2013/527 relativa all'aggiornamento Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo;

e

N1B/2013/825 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e del Foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09397

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Gentamicina B. Braun», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 262/2013 del 22 ottobre 2013

Medicinale: GENTAMICINA B. BRAUN.

Confezioni:

A.I.C. n. 038940 019 «1 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi PE da 80 ml;

A.I.C. n. 038940 021 «1 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi PE da 80 ml;

A.I.C. n. 038940 033 «3 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi PE da 80 ml;

A.I.C. n. 038940 045 «3 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi PE da 80 ml;

A.I.C. n. 038940 058 «3 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi PE da 120 ml;

A.I.C. n. 038940 060 «3 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi PE da 120 ml.

Titolare A.I.C.: B. Braun Melsungen AG.

Procedura: Mutuo Riconoscimento DE/H/0862/001-002/R/001 con scadenza il 16 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09398

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sodio Levofolinato Medac», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 264/2013 del 22 ottobre 2013

Medicinale: SODIO LEVOFOLINATO MEDAC

Confezioni

042013 019 "50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 1 ml

042013 021 "50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 4 ml

042013 033 "50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 9 ml

042013 045 "50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 1 ml

042013 058 "50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 4 ml

042013 060 "50 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 9 ml

Titolare AIC: Medac Gesellschaft fur Klinische Spezialpraparate MBH

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0962/001/R/001

con scadenza il 06/03/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09399

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Oralair», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 265/2013 del 24 ottobre 2013

Medicinale: ORALAIR

Confezioni:

039857 014 "100 ir & 300 ir compresse sublinguali" 31 compresse in blister pa/al/pvc

039857 026 "300 ir compresse sublinguali" 30 compresse in blister pa/al/pvc

039857 038 "300 ir compresse sublinguali" 90 compresse in blister pa/al/pvc

Titolare AIC: Stallergenes S.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/1930/001-002/R/001

con scadenza il 23/06/2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, mentre per il Foglio Illustrativo entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09400

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Remifentanil Mylan Generics», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 263/2013 del 22 ottobre 2013

Medicinale: REMIFENTANIL MYLAN GENERICS

Confezioni:

040503 017 "1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 1 flaconcino in vetro

040503 029 "1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 5 flaconcini in vetro

040503 031 "1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 10 flaconcini in vetro

040503 043 "1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 20 flaconcini in vetro

040503 056 "1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 25 flaconcini in vetro

040503 068 "1 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 50 flaconcini in vetro

040503 070 "2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 1 flaconcino in vetro

040503 082 "2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 5 flaconcini in vetro

040503 094 "2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 10 flaconcini da 5 ml

040503 106 "2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 20 flaconcini da 5 ml

040503 118 "2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 25 flaconcini da 5 ml

040503 120 "2 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 50 flaconcini da 5 ml

040503 132 "5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 1 flaconcino in vetro

040503 144 "5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 5 flaconcini in vetro

040503 157 "5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 10 flaconcini in vetro

040503 169 "5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 20 flaconcini in vetro

040503 171 "5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 25 flaconcini in vetro

040503 183 "5 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile o infusione" 50 flaconcini in vetro

Titolare AIC: Mylan S.P.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento DE/H/2342/001-003/R/001

con scadenza il 31/01/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A09401

Loredana Colecchia, *redattore* Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2013-SON-074) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell’Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l’Agenzia dell’Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell’elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L’Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L’importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 3,00